

Este modelo de Instrução de Uso é aplicável aos Implantes Paragon e aos Instrumentais MONSTER®.



Sistema de parafusos Monster®

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA AS SEGUINTE INFORMAÇÕES IMPORTANTES

UM GLOSSÁRIO COMPLETO DE SÍMBOLOS PODE SER ENCONTRADO EM: www.paragon28.com/resources

Consulte o site, www.paragon28.com/ifus, para obter o documento de instruções de uso mais atual.

Este livreto foi elaborado para auxiliar no uso do sistema de parafusos Monster®. Ele não é uma referência para técnicas cirúrgicas.

CUIDADO

A Lei Federal (EUA) restringe a venda e uso deste dispositivo por, ou por solicitação de, um médico.

DESCRIÇÃO GERAL

O sistema de parafusos Monster® abrange parafusos, parafusos de quebra Monster® BITE e arruelas usadas para fixação óssea. O parafuso Monster® é um parafuso ósseo rosqueado oferecido em diâmetros que variam de 2,0 mm a 9,5 mm, com comprimentos de 8 mm (para diâmetros menores) a 200 mm (para diâmetros maiores). As arruelas de parafuso também estão disponíveis em quatro configurações diferentes; plana, abobadada, dividida e cônica. Parafusos, arruelas e instrumentação disponíveis são embalados como um único sistema. Os instrumentos do sistema incluem fios-guia, guia de fio-guia, brocas, guias de broca, protetores de tecido, medidores de profundidade, escareadores, machos de osso, hastes de chave de fenda, cabos de chave, distrator de osso pequeno e estilete de limpeza. Esses instrumentos são utilizados para facilitar a colocação dos parafusos.

MATERIAIS

Todos os parafusos e arruelas Monster® são feitos de liga de titânio (ASTM F136) e liga de aço inoxidável (ASTM F2229). A instrumentação é feita em aço inoxidável, silicone, alumínio anodizado e Nitinol de graus médicos.

INDICAÇÕES

O sistema de parafusos Monster® é indicado para uso em reconstrução óssea, osteotomia, artrodese, fusão articular, fixação ligamentar, reparo de fraturas e fixação de fraturas adequados ao tamanho do dispositivo. Exemplos específicos incluem:

Fraturas e osteotomias

- Fraturas dos tarsos, metatarsos e outras fraturas do pé (por ex., LisFranc)
- Fraturas por avulsão e fraturas do 5º metatarso (por ex., fratura de Jones)
- Fraturas talares

- Fraturas de tornozelo
- Fraturas do navicular
- Fraturas da fíbula, maléolo e calcâneo
- Osteotomias metatarsianas e falangeanas
- Osteotomia de Weil
- Osteotomia do calcâneo

Correção de hálux valgo

- Fixação de osteotomias (por ex., Akin, Scarf, Chevron)
- Artrodese interfalângica (IP)
- Osteotomia proximal, diafisária ou distal
- Artrodese Lapidus

Artrodese/correção de deformidade

- Artrodese da 1ª articulação metatarsal
- Correção de deformidade do metatarso
- Artrodese da articulação tarsometatarsal
- Artrodese da articulação naviculocuneiforme
- Artrodese talonavicular
- Artrodese da articulação subtalar
- Artrodese tripla
- Artrodese da coluna medial
- Artrodese por distração da articulação subtalar
- Artrodese do tornozelo
- Osteotomia lateralizante do calcâneo
- Alongamento da coluna lateral
- Dedo do pé em martelo

Fusão resultante de osteoartropatia neuropática (Charcot) como:

- Coluna medial e lateral
- Subtalar, talonavicular e calcaneocuboide

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do sistema de parafusos Monster® é contraindicado em casos de inflamação, casos de sepse/infecção ativa ou suspeita e osteomielite, ou em pacientes com certas doenças metabólicas.

Todas as aplicações que não estão definidas nas indicações são contraindicadas. Além disso, o sucesso cirúrgico pode ser prejudicado por:

- Infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas
- Patologias vasculares, musculares ou neurológicas que comprometam a extremidade afetada
- Todas as patologias concomitantes que possam afetar a função do implante
- Osteopatias com massa óssea reduzida que podem afetar a função do implante
- Qualquer distúrbio mental ou neuromuscular que possa resultar em risco inaceitável de falha no momento da fixação ou complicações no tratamento pós-operatório
- Sensibilidade suspeita ou conhecida ao metal
- Corpulência; um paciente com excesso de peso ou corpulento pode forçar o implante de tal forma que pode ocorrer falha do implante ou da estabilização
- Sempre que o uso do implante entrar em conflito com as estruturas anatômicas do estado fisiológico

Outras pré-condições médicas ou cirúrgicas que possam comprometer o procedimento potencialmente benéfico, tais como:

- Presença de tumores
- Anomalias congênitas
- Patologias imunossupressoras
- Taxas de sedimentação elevadas que não podem ser explicadas por outras patologias
- Aumento da contagem de leucócitos (WBC)
- Desvio pronunciado à esquerda na contagem diferencial de leucócitos

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS

Em qualquer procedimento cirúrgico, existe a possibilidade de ocorrer complicações e reações adversas. Os riscos e complicações com esses implantes incluem:

- Afrouxamento, deformação ou fratura do implante
- Infecções agudas de feridas pós-operatórias e infecções tardias com possível sepse
- Migração ou subluxação do implante com redução na amplitude de movimento resultante
- Fraturas resultantes de carga articular unilateral
- Trombose e embolia
- Hematoma da ferida e cicatrização retardada da ferida
- Perturbação neurológica funcional temporária e persistente
- Reações teciduais como resultado de alergia ou reação de corpo estranho às partículas desalojadas
- Corrosão com dor e reação tecidual localizada
- Dor, sensação de mal-estar ou sensações anormais devido ao implante utilizado
- Perda óssea devido à remodelação óssea proximal adaptativa


Todas as possíveis complicações listadas aqui não são exclusivas dos produtos Paragon 28®, Inc.; elas são, em princípio, observadas com qualquer implante. Informe imediatamente a Paragon 28® em caso de complicações relacionadas aos implantes ou instrumentos cirúrgicos utilizados. No caso de falha prematura de um implante em que se suspeite de uma relação causal com sua geometria, qualidade da superfície ou estabilidade mecânica, forneça à Paragon 28® o(s) explante(s) em condições limpas, desinfetadas e estéreis. A Paragon 28® não aceitará devoluções de implantes usados em quaisquer outras condições. O cirurgião é responsável por complicações associadas à assepsia inadequada, preparação inadequada do leito ósseo de implantação no caso de implantes, indicação ou técnica cirúrgica incorreta ou informações incorretas ao paciente e consequente comportamento incorreto do paciente.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A reoperação para remover ou substituir implantes pode ser necessária a qualquer momento devido a motivos médicos ou falha do dispositivo. Se a ação corretiva não for tomada, podem ocorrer complicações.
- O uso de um parafuso subdimensionado em áreas de alto estresse funcional pode levar à fratura e falha do implante.
- Placas e parafusos, fios ou outros dispositivos metálicos diferentes não devem ser usados juntos no local do implante ou próximo a ele.
- Os implantes e os fios-guia destinam-se apenas a uma única utilização. Sua reutilização pode causar falha do produto e pode levar à transmissão de doenças.

- Os instrumentos, fios-guia e parafusos devem ser tratados como dispositivos perfurocortantes.
- **Não utilize instrumentos ou implantes de outros fabricantes em conjunto com o sistema de parafusos Monster®.**
- **Não reesterilize os implantes do sistema de parafusos Monster® BITE.**

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM

Informações de segurança em RM 	
A varredura de um paciente com o Sistema de parafusos Paragon 28® Monster® pode ocorrer com segurança nas seguintes condições. O não cumprimento dessas condições pode resultar em lesões ao paciente.	
Nome/identificação do dispositivo	Sistema de parafusos Paragon 28® Monster®
Valor(es) nominal(is) do Campo Magnético Estático [T]	1,5 T ou 3 T
Gradiente de campo espacial máximo [T/m e gauss/cm]	19 T/m (1.900 gauss/cm)
Excitação de RF	Circularmente polarizado (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro, bobina de transmissão e recepção de RF de cabeça
SAR máxima de corpo inteiro [W/kg]	2,0 W/kg (Modo de operação normal)
Limites da duração da varredura	Todas as regiões anatômicas podem ser submetidas à varredura com segurança nas seguintes condições:
	SAR média de corpo inteiro de 2,0 W/kg para 5 minutos de RF contínua (uma sequência ou séries/varreduras consecutivas sem interrupções), com um período de resfriamento de 20 minutos entre as varreduras para uma sessão de varredura de uma hora
	A varredura dos joelhos e toda a anatomia superior aos joelhos pode ser feita com segurança nas seguintes condições:
Artefato de imagem de RM	SAR média de corpo inteiro de 2,0 W/kg por 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/varredura consecutiva sem interrupções)
	A presença deste implante pode produzir um artefato de imagem de 20 mm.
Se as informações sobre um parâmetro específico não forem incluídas, não haverá condições associadas a esse parâmetro.	

MANUTENÇÃO DA EFICÁCIA DO DISPOSITIVO

- O cirurgião deve ter treinamento específico, experiência e familiaridade completa com o uso de parafusos.
- O cirurgião deve ter critérios razoáveis ao decidir qual tipo de parafuso usar para indicações específicas.
- Os parafusos Monster® não se destinam a suportar tensões funcionais anormais excessivas.
- Os parafusos Monster® destinam-se apenas à fixação temporária, até que ocorra a osteogênese.
- A não utilização de instrumentos dedicados e exclusivos do Sistema de parafusos Monster® para cada etapa da técnica de implantação pode comprometer a integridade do dispositivo implantado, levando à falha prematura do dispositivo e consequente lesão do paciente. Dispositivos com falha podem exigir reoperação e remoção.
- Inspeção cuidadosamente os parafusos antes de usar, bem como os instrumentos, antes e depois de cada procedimento, para garantir que estejam em condições operacionais adequadas. Instrumentos defeituosos, danificados ou com suspeita de falha não devem ser usados.
- A Paragon 28®, Inc. recomenda o uso de produtos da Paragon 28®, Inc. em um ambiente estéril.

LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Todos os implantes e instrumentos devem primeiro ser limpos usando métodos hospitalares estabelecidos, antes da esterilização e introdução em um campo cirúrgico estéril. É necessária a conformidade com as instruções de uso e recomendações do fabricante para detergentes químicos. Consulte o documento do sistema de parafusos Paragon 28® Monster® - Instrument Reprocessing Instructions for Reusable Instruments document (Documento de instruções de reprocessamento de instrumentos reutilizáveis) P20-CLN-0001. Ele também pode ser disponibilizado pelo telefone (855) 786-2828.

ESTERILIZAÇÃO

Produto estéril:
Os implantes do sistema de parafusos Paragon 28® Monster® BITE podem ser fornecidos esterilizados com radiação gama. Não reesterilize. USO ÚNICO APENAS. O risco de reutilização do dispositivo inclui a possibilidade de o paciente desenvolver infecção. Não use implantes após a data de vencimento. As embalagens para implantes devem estar intactas no recebimento.

A embalagem estéril deve ser inspecionada para garantir que ela não tenha sido danificada ou aberta anteriormente. Se a integridade da embalagem interna estiver comprometida, NÃO USE O IMPLANTE OU O INSTRUMENTO. Entre em contato com o fabricante para obter mais instruções. Os implantes e instrumentos devem ser abertos usando técnica asséptica. Uma vez rompido o lacre do produto, o produto não deve ser reesterilizado.

Todo produto estéril deve ser armazenado em ambiente limpo e seco.

Produto não estéril:

A menos que especificamente rotulados como estéreis, os implantes e instrumentos são fornecidos NÃO ESTÉREIS e DEVEM ser esterilizados antes do uso. Os métodos de esterilização recomendados incluem autoclavagem a vapor após a remoção de todas as embalagens protetoras e rótulos. Antes da esterilização, verifique se todos os

instrumentos estão na posição aberta e destravada dentro da(s) bandeja(s) de instrumentos. Recomenda-se o uso de um invólucro de esterilização autorizado pela FDA, como o invólucro de esterilização KimGuard®. O seguinte ciclo de autoclave a vapor validado é recomendado:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Vapor	Pré-vácuo	270°F (132°C)	4 min.	45 min.

INSTRUÇÕES DE USO

Somente cirurgiões com experiência total no uso de tais implantes e nas técnicas cirúrgicas especializadas necessárias devem implantar o sistema de parafusos Paragon 28® Monster®. Consulte Monster® Screw System Surgical Techniques P20-STG-0001 (Técnicas cirúrgicas do sistema de parafuso Monster®) e Monster® BITE Surgical Technique (Técnica cirúrgica do Monster® BITE) P24-STG-0001 para obter as instruções completas de uso. Para obter informações sobre o produto ou para obter uma cópia do manual de técnica cirúrgica, entre em contato com Paragon 28® por telefone, (855) 786-2828.

REMOÇÃO DO PARAFUSO (SE NECESSÁRIO)

- Localize o implante com imagens intraoperatórias.
- Apalpe a cabeça do parafuso e remova o tecido mole circundante para obter exposição máxima.
- Encaixe a cabeça do parafuso com a chave apropriada e gire no sentido anti-horário até que o parafuso seja removido.
- OPÇÃO: Se a cabeça do parafuso estiver gasta, encaixe a haste proximal do parafuso sob a cabeça do parafuso com uma pinça Kern de tamanho médio e continue girando a haste da chave e a pinça Kern no sentido anti-horário, enquanto exerce uma leve pressão para cima com a pinça Kern.
- Se o parafuso estiver integrado ao osso, retire o núcleo com uma broca trefina de tamanho apropriado.

RECLAMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

O cliente ou profissional da saúde deve relatar imediatamente qualquer insatisfação com a qualidade do produto, a rotulagem ou o desempenho para Paragon 28®, Inc. A Paragon 28®, Inc. deve ser notificada imediatamente por telefone ou correspondência escrita sobre qualquer mau funcionamento do produto. Ao registrar uma reclamação, o nome, o número da peça e o número do lote da peça devem ser fornecidos juntamente com o nome e endereço da pessoa que apresentou a reclamação.

Entre em contato com a empresa para consultas sobre produtos, instruções de limpeza e técnicas cirúrgicas ou para relatar qualquer evento adverso.



Paragon 28, Inc.
14445 Grasslands Dr.,
Englewood, CO 80112
USA
(855) 786-2828

Fabricante:**Paragon28 Inc.**

14445 Grasslands Dr. Englewood,
Colorado 80112 – Estados Unidos da
América.

Detentor da Notificação:**VR Medical Importadora e
Distribuidora de Produtos Médicos
Ltda**

Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 12 e
13 - Jardim Paulista

São Paulo - SP - 01423-010

CNPJ: 04.718.143/0001-94

SAC: 0800-7703661

Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira
Aguirre – CRF/SP: 21.079

Notificação ANVISA nº:80102513223